Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 58 dell'11 marzo 1997 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 11 marzo 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 53/L

DECRETO LEGISLATIVO 3 febbraio 1997, n. 52.

Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

SOMMARIO

DECRETO LEGISLATIVO 3 febbraio 1997, n. 52. — *Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose:*

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 3 febbraio 1997, n. 52.

Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare l'articolo 38 e l'articolo 3, lettera *f)*;

Vista la direttiva 92/32/CEE, del Consiglio del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE, del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e alla etichettatura delle sostanze pericolose;

Vista la direttiva 91/410/CEE, del Consiglio del 22 luglio 1991, recante quattordicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE;

Vista la legge 29 maggio 1976, n. 256;

Vista la direttiva 93/67/CEE, della Commissione del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 93/90/CEE, della Commissione del 29 ottobre 1993, relativa all'elenco delle sostanze di cui all'articolo 13, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 93/105/CE, della Commissione del 25 novembre 1993, che stabilisce l'allegato VII D, contenente le informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della settima modifica della direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 96/56/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996, che modifica la direttiva 67/548/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 gennaio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *c)*, anche se contenute in preparati:

a) la notifica;

b) la valutazione dei rischi che le sostanze notificate possono presentare per l'uomo e per l'ambiente;

c) la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.

2. Le norme del presente decreto non si applicano alle sostanze ed ai preparati seguenti che, allo stato finito, sono destinati all'utilizzatore finale:

a) specialità medicinali ad uso umano o ad uso veterinario;

b) prodotti cosmetici;

c) miscele di sostanze in forma di rifiuti;

d) prodotti alimentari;

e) alimenti per animali;

f) antiparissatari;

g) sostanze radioattive;

h) altre sostanze o preparati per i quali esistono procedure comunitarie di notifica o di approvazione sulla base di requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto. Essi sono elencati in allegato *A*; con decreto del Ministro della sanità si provvede ad integrare tale allegato in conformità alle integrazioni disposte in sede comunitaria.

3. Il presente decreto non si applica altresì:

a) al trasporto delle sostanze e preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;

b) alle sostanze e preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.

4. Le norme del presente decreto si applicano, limitatamente alle operazioni di cui al comma 1, lettera *c)*, anche in caso di passaggio delle sostanze pericolose da una ad altra unità produttiva della stessa impresa, ferma restando l'applicazione delle ulteriori prescrizioni, per l'utilizzazione di dette sostanze e preparati da parte dei lavoratori subordinati che il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, con proprio decreto, sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, può stabilire ai sensi del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) polimero: una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Nel contesto di tale definizione per «unità monomerica» si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

d) notifica: gli atti, con le informazioni richieste, presentati, all'unità di notifica di cui all'articolo 27 o all'autorità competente di altro Stato membro dell'Unione europea, dal notificante quale definito alla lettera i);

e) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

f) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

g) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione;

h) EINECS (Inventario Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti): l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

i) notificante: la persona che presenta la notifica di cui al punto d), che può essere:

1) per le sostanze fabbricate nell'Unione europea, il fabbricante che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato;

2) per le sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea, la persona stabilita nell'Unione europea che sia responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di una sostanza, in quanto tale o incorporata in un preparato, o la persona stabilita nella comunità, che, allo scopo di presentare una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, è designata dal fabbricante come suo unico rappresentante.

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;

b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;

c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con i punto di infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente sono infiammabili a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilità è molto basso;

4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;

e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilità;

f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti

effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;

q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.

Capo II

SOSTANZE PERICOLOSE

Art. 3.

Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze

1. Le prove relative ai prodotti chimici da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuate, di norma, conformemente ai metodi definiti nell'allegato V; in particolare, la determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze è effettuata conformemente ai metodi previsti dall'allegato V, parte A; la determinazione della loro tossicità è effettuata conformemente ai metodi di cui all'allegato V, parte B, e quella della loro ecotossicità secondo i metodi prescritti nell'allegato V, parte C.

2. Le prove di laboratori di cui al comma 1 devono essere eseguite in conformità dei principi in materia di protezione degli animali previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, nonché dei principi previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, in materia di buone prassi di laboratorio.

3. Il rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente deve essere valutato sulla base dei principi contenuti nel capo IV.

Art. 4.

Classificazione

1. Le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, comma 2; nella classificazione delle sostanze si tiene conto delle impurezze qualora le loro concentrazioni superino i limiti di cui al comma 3 o quelli previsti per i preparati pericolosi.

2. La classificazione e l'etichettatura delle sostanze si effettuano secondo i criteri indicati nell'allegato VI.

3. Per le sostanze elencate nell'allegato I, devono essere utilizzate la classificazione e l'etichettatura armonizzate ivi indicate; per determinate sostanze pericolose sono riportati anche i limiti di concentrazione ed eventuali altri parametri atti ad identificare il rischio per la salute umana o per l'ambiente dei preparati contenenti le suddette sostanze o sostanze che contengano come impurezze altre sostanze pericolose.

4. L'inserimento di altre sostanze nell'allegato I ed eventuali altre modifiche possono avvenire soltanto a seguito di procedura comunitaria.

Art. 5.

Obblighi generali

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 13, comma 5, le sostanze in quanto tali o contenute in preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state rispettate le disposizioni relative alle schede informative in materia di sicurezza di cui all'articolo 25 e se le sostanze stesse:

a) sono state notificate all'unità di notifica ai sensi degli articoli 7 e seguenti;

b) sono state imballate ed etichettate conformemente agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché ai criteri di cui all'allegato VI ed ai risultati delle prove previste dagli allegati VII e VIII, salvo se trattasi di preparati per i quali altre normative prevedono disposizioni specifiche.

2. Possono altresì essere immesse sul mercato italiano le sostanze in quanto tali o contenute in preparati che sono state legittimamente notificate e immesse sul mercato in altro Stato membro dell'Unione europea conformemente alle disposizioni comunitarie.

Art. 6.

Obbligo di ricerca

1. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma sono incluse nell'EINECS, sono obbligati ad effettuare idonee ricerche per conoscere i dati pertinenti ed accessibili esistenti per quanto riguarda le proprietà di tali sostanze.

2. In base alle informazioni acquisite ai sensi del comma 1, gli stessi soggetti devono imballare nonché etichettare provvisoriamente tali sostanze conformemente a quanto stabilito dagli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché dai criteri di cui all'allegato VI.

3. Qualora per determinate sostanze iscritte nell'EINECS siano stati ottenuti dati mediante prove effettuate con metodi diversi da quelli definiti nell'allegato V, e sorgano dubbi sulla classificazione provvisoria adottata dal notificante o dal distributore, fatto salvo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 32, il Ministero della sanità convoca una conferenza di servizi cui partecipano i Ministeri interessati all'attuazione del presente decreto, per valutare se i dati sono adeguati per procedere alla classificazione ed etichettatura ovvero se sono necessarie nuove prove da effettuarsi conformemente ai metodi definiti dall'allegato V; tale valutazione tiene anche conto dell'esigenza di ridurre al minimo le prove sugli animali vertebrati.

Art. 7.

Notifica completa

1. Il notificante di una sostanza è tenuto a presentare, all'unità di notifica di cui all'articolo 27, una notifica comprendente:

a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie ed i dati disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte A, nonchè la descrizione dettagliata e completa degli studi effettuati e dei metodi utilizzati o l'indicazione dei loro riferimenti bibliografici;

b) una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza, in relazione ai diversi impieghi prevedibili;

c) la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza ai sensi del presente decreto;

d) la proposta di scheda informativa in materia di sicurezza, di cui all'articolo 25, solamente per le sostanze pericolose;

e) l'eventuale dichiarazione del fabbricante che abbia sede fuori dell'Unione europea che lo designi, ai fini della notifica, come unico suo rappresentante nell'Unione europea;

f) l'eventuale motivata richiesta di non applicare, per giustificati motivi, alla notifica le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2, per un periodo non superiore ad un anno a decorrere dalla data della stessa notifica.

2. Oltre alle informazioni di cui sopra, il notificante puo fornire all'unità di notifica una propria valutazione del rischio reale o potenziale per l'uomo e per l'ambiente secondo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3.

3. Fatto salvo il disposto dell'articolo 14, il notificante di una sostanza già notificata è tenuto ad informare l'unità di notifica quando:

a) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 10 tonnellate all'anno per fabbricante o 50 tonnellate complessive per fabbricante;

b) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 100 tonnellate all'anno per fabbricante o 500 tonnellate complessive per fabbricante;

c) il quantitativo della sostanza immesso sul mercato raggiunge 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o 5000 tonnellate complessive per fabbricante.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera *a)*, l'unità di notifica può esigere che talune o tutte le prove o studi complementari di cui al livello 1 dell'allegato VIII siano realizzati entro il termine da essa stabilito.

5. Nel caso di cui al comma 3, lettera *b)*, l'unità di notifica esige che siano realizzati, entro il termine da essa stabilito, le prove e gli studi complementari di cui al livello 1 dell'allegato VIII; il notificante tuttavia può dimostrare che una determinata prova o un determinato studio non è appropriato o che sarebbe preferibile una prova o uno studio scientifico alternativo.

6. Nel caso di cui al comma 3, lettera *c)*, l'unità di notifica stabilisce un programma di prove o di studi secondo le modalità di cui al livello 2 dell'allegato VIII, che il notificante deve realizzare entro il termine stabilito.

7. Il notificante deve trasmettere all'unità di notifica i risultati degli studi effettuati, sia quando le prove complementari vengano realizzate volontariamente da parte dello stesso notificante, che quando vengano realizzate ai sensi dei commi 4, 5 e 6.

Art. 8.

Notifica semplificata

1. Il notificante che intenda immettere sul mercato una sostanza in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno per fabbricante è tenuto a presentare, all'unità di notifica, una notifica comprendente:

a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie e i dati utili disponibili per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti, che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente; il fascicolo deve contenere almeno le informazioni ed i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parte B;

b) una descrizione dettagliata e completa degli studi realizzati e dei metodi utilizzati o dei loro riferimenti bibliografici, qualora richiesto dall'unità di notifica;

c) le altre informazioni di cui all'articolo 7, comma 1.

2. Il notificante può limitarsi a fornire le informazioni di cui all'allegato VII, parte C, per il fascicolo tecnico delle sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 100 kg all'anno per fabbricante, fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, comma 1.

3. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 2, fornisce all'unità di notifica, prima che i quantitativi della sostanza immessa sul mercato raggiungano cento chilogrammi all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sul mercato raggiungano i cinquecento chilogrammi per fabbricante, le informazioni complementari necessarie per completare il fascicolo tecnico conformemente all'allegato VII, parte B.

4. Il notificante, qualora abbia presentato un fascicolo semplificato di notifica ai sensi del comma 1, presenta all'unità di notifica, prima che il quantitativo della sostanza immessa sul mercato raggiunga una tonnellata all'anno per fabbricante o prima che i quantitativi complessivi immessi sui mercato raggiungano le cinque tonnellate per fabbricante, una notifica completa conformemente al disposto dell'articolo 7.

5. Le sostanze notificate ai sensi dei commi 1 e 2 debbono essere imballate ed etichettate provvisoriamente secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22; nel caso in cui, in base ai dati disponibili, non sia possibile procedere compiutamente all'etichettatura secondo quanto stabilito agli articoli 20, 21 e 22, l'etichetta deve contenere, oltre alle informazioni ottenute con le prove già realizzate, l'avvertenza «Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test».

Art. 9.

Sostanze già notificate

1. Per le sostanze già notificate il notificante è dispensato dal fornire le informazioni prescritte agli articoli 7 e 8 per i fascicoli tecnici di cui agli allegati VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C, o VII, parte D, eccettuati i punti 1 e 2 degli allegati stessi, limitatamente alle informazioni trasmesse da almeno dieci anni.

Art. 10.

Immissione sul mercato delle sostanze notificate

1. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unità di notifica, le sostanze che sono state oggetto di una notifica conformemente all'articolo 7, comma 1, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unità di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante come previsto dall'articolo 16, comma 5, la sostanza non può essere immessa sul mercato prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto.

2. In mancanza di indicazioni contrarie da parte dell'unità di notifica, le sostanze che sono state oggetto di una notifica ai sensi dell'articolo 8, comma 1 o comma 2, possono essere immesse sul mercato non prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto un fascicolo conforme alle disposizioni del presente decreto. Qualora, invece, l'unità di notifica ritenga il fascicolo non conforme al presente decreto e lo comunichi al notificante, come previsto dall'articolo 16, comma 7, la sostanza può essere immessa sul mercato non prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data in cui l'unità di notifica ha ricevuto gli elementi che rendono la notifica conforme al presente decreto; tuttavia, se l'unità di notifica comunica al notificante, ai sensi dell'articolo 16, comma 7, che l'integrazione rende la notifica conforme al presente decreto, la sostanza può essere immessa sul mercato quindici gioni dopo che l'unità di notifica ha ricevuto le informazioni supplementari.

Art. 11.

Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea

1. Qualora, per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea, esista più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, il quantitativo annuo e cumulativo immesso sul mercato comunitario è determinato dalla Commissione europea e dall'unità di notifica sulla base delle informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, dell'articolo 8, comma 1, e dell'articolo 14. L'obbligo di effettuare prove supplementari ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, ricade su ciascuno dei notificanti.

Art. 12.

Polimeri

1. La notifica dei polimeri oltre ad essere conforme alle disposizioni di cui agli articoli 7, comma 1, e 8, comma 1, deve rispettare le disposizioni specifiche indicate nell'allegato VII, parte D.

Art. 13.

Deroghe

1. Le disposizioni degli articoli 7, 8, 14 e 15 non si applicano alle seguenti sostanze:

a) sostanze che figurano nell'EINECS;

b) additivi e sostanze impiegati esclusivamente negli alimenti per animali;

c) sostanze impiegate come additivi nei prodotti alimentari e sostanze utilizzate esclusivamente come aromi nei prodotti alimentari;

d) ingredienti attivi utilizzati esclusivamente per le specialità medicinali ad uso umano ed a uso veterinario, con esclusione dei prodotti chimici intermedi;

e) sostanze utilizzate esclusivamente per altre categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare sono uguali a quelle previste dal presente decreto.

2. In deroga agli articoli 7 e 8, si considerano notificate ai sensi del presente decreto allorché siano soddisfatte le relative condizioni, le seguenti sostanze:

a) i polimeri, a condizione che contengano, in forma legata, una sostanza non inclusa nell'EINECS in misura inferiore al 2 per cento;

b) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi inferiori a dieci chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che il fabbricante o l'importatore fornisca all'unità di notifica le informazioni previste nell'allegato VII, parte C, punti 1 e 2;

c) le sostanze immesse sul mercato in quantitativi non superiori ai cento chilogrammi all'anno per fabbricante a condizione che siano destinate esclusivamente ad attività, effettuate in condizioni controllate, di ricerca e di sviluppo scientifici;

d) le sostanze immesse sul mercato e destinate all'attività di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo con un numero limitato di clienti registrati ed in quantitativi esigui, corrispondenti alle esigenze della ricerca e dello sviluppo finalizzati al processo, per il periodo di tempo e alle condizioni di cui al comma 5.

3. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera *c)*, deve tenere un registro relativo all'identità della sostanza, ai dati utilizzati per l'etichettatura ed alle quantità, nonché un elenco dei clienti.

4. Le informazioni di cui al comma 3 devono essere presentate su richiesta all'autorità di vigilanza e all'unità di notifica.

5. La deroga di cui al comma 2, lettera *d)*, è valida per un anno, prorogabile in circostanze eccezionali per non più di un'ulteriore anno, su richiesta motivata dell'interessato, a condizione che il fabbricante o l'importatore comunichi all'unità di notifica la loro identità, i dati utilizzati per l'etichettatura, i quantitativi, la giustificazione dei quantitativi, l'elenco dei clienti ed il programma di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo e si conformi alle eventuali disposizioni impartite dalla stessa unità di notifica; tali disposizioni possono prevedere informazioni comunque non eccedenti quelle previste dall'articolo 8.

6. Il notificante che si avvale della deroga di cui al comma 2, lettera *d)*, è tenuto a garantire che la sostanza o il preparato in cui la sostanza è incorporata venga manipolato esclusivamente dal personale dei clienti in condizioni controllate e che non siano mai messi a disposizione del pubblico, né in quanto tali, né in un preparato. Allo scadere della deroga il notificante è tenuto a notificare le sostanze che hanno beneficiato della deroga di cui al comma 5.

7. L'unità notifica, ove reputi che possa sussistere un rischio inaccettabile per l'uomo e per l'ambiente, può estendere la restrizione di cui al comma 6 a qualsiasi prodotto contenente la nuova sostanza e fabbricato nel corso di una attività di ricerca e di sviluppo finalizzati al processo.

3. Le sostanze di cui al comma 2 devono essere imballate nonché etichettate provvisoriamente dal fabbricante stesso o dal suo rappresentante secondo quanto prescritto dagli articoli 19, 20, 21 e 22 nonché dai criteri di cui all'allegato VI; nel caso in cui non sia possibile etichettare tali sostanze conformemente agli articoli 20, 21 e 22, non essendo disponibili tutti i risultati delle prove di cui all'allegato VII, parte A, l'etichetta deve recare, oltre alle informazioni ottenute con le prove già realizzate, la seguente avvertenza: «Attenzione: sostanza non ancora completamente sottoposta a test».

9. Nel caso in cui una delle sostanze di cui al comma 2 risulti, sulla base delle conoscenze disponibili, molto tossica, tossica, cancerogena, tossica per il ciclo riproduttivo o mutagena, il notificante deve comunicare all'unità di notifica tutte le informazioni di cui all'allegato VII, parte A, punti 2.3, 2.4 e 2.5 e fornire, ove disponibili, i dati relativi alla tossicità acuta.

Art. 14.

Aggiornamento delle informazioni

1. Il notificante di una sostanza già notificata conformente all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, è tenuto ad informare per iscritto l'unità di notifica:

a) dei cambiamenti nei quantitativi annui e in quelli complessivi che ha immesso sul mercato o, nel caso di una sostanza fabbricata fuori dell'Unione europea per la quale il notificante è stato designato come unico rappresentante, che egli o altri hanno immesso sul mercato comunitario;

b) delle nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'uomo e sull'ambiente che egli abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire;

c) dei nuovi impieghi per i quali la sostanza viene immessa sul mercato e di cui il notificante abbia acquisito o avrebbe potuto acquisire conoscenza;

d) di ogni modifica nella composizione della sostanza, ai sensi del punto 1.3 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C;

e) di ogni cambiamento della sua qualifica di fabbricante o di importatore.

2. L'importatore di una sostanza prodotta da un fabbricante stabilito fuori dell'Unione europea, che importi detta sostanza nell'ambito di una notifica presentata in precedenza da un rappresentante unico, è tenuto ad accertarsi che il rappresentante unico disponga di informazioni aggiornate sui quantitativi della sostanza da lui immessi sul mercato comunitario.

3. L'immissione in commercio della sostanza in assenza dell'aggiornamento di cui al presente articolo è considerata immissione in commercio di sostanza non notificata.

Art. 15.

Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati

1. Per le sostanze già notificate ai sensi dell'articolo 7, comma 1, o dell'articolo 8, comma 1, l'unità di notifica accetta che il notificante successivo della stessa sostanza faccia riferimento, per quanto concerne i punti 3, 4 e 5 dell'allegato VII, parte A, e dell'allegato VII, parte B, nonché i punti 3 e 4 dell'allegato VII, parte C, ai risultati degli esperimenti o degli studi comunicati dal primo notificante, purché il notificante successivo dimostri che la sostanza in questione corrisponde a quella notificata in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze; il riferimento ai risultati delle prove o degli studi comunicati dal primo notificante è consentito soltanto con l'accordo scritto di quest'ultimo.

2. Prima di effettuare esperimenti su animali vertebrati ai fini della presentazione della notifica di cui all'articolo 7, comma 1, o all'articolo 8, comma 1, i notificanti successivi, fatto salvo quanto previsto al comma 1, debbono chiedere all'unità di notifica le seguenti informazioni:

a) se la sostanza che intendono notificare abbia già formato oggetto di notifica;

b) il nome e l'indirizzo del primo notificante.

3. Nella richiesta di cui al comma 2 il notificante deve dichiarare che intende immettere la sostanza sul mercato e specificarne i relativi quantitativi.

4. L'unità di notifica fornisce al notificante successivo il nome e l'indirizzo del primo notificante e trasmette al primo notificante il nome e indirizzo del notificante successivo solo se concorrono le seguenti condizioni:

a) il notificante successivo ha comprovato la sua intenzione di immettere la sostanza sul mercato nei quantitativi indicati;

b) la sostanza ha già formato oggetto di notifica;

c) il primo notificante non ha chiesto né ha ottenuto una deroga temporanea alle disposizioni del presente articolo, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *f)*.

5. Il primo notificante ed il notificante successivo si adoperano per raggiungere un accordo sullo scambio di informazioni, per evitare la ripetizione degli esperimenti su animali vertebrati.

6. I notificanti di una stessa sostanza che hanno concordato di scambiarsi le informazioni relative all'allegato VII, parte A. ai sensi dei commi precedenti si adoperano inoltre per raggiungere un accordo sullo scambio delle informazioni desunte dalle prove su animali vertebrati da effettuarsi ai sensi dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6.

7. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo tra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui ai commi 5 e 6 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

Art. 16.

Valutazione del fascicolo notificato

1. L'unità di notifica, nell'ambito dell'esame di conformità della documentazione pervenuta per la notifica di nuove sostanze, può, qualora sia necessario per valutare i rischi di una determinata sostanza, chiedere informazioni complementari, prove supplementari o prove di verifica e di conferma che abbiano per oggetto le sostanze o i relativi prodotti di trasformazione; in particolare le informazioni di cui all'allegato VIII possono essere richieste prima del raggiungimento delle quantità previste dall'articolo 7, comma 3.

2. L'unità di notifica, oltre a quanto previsto al comma 1, può:

a) chiedere il prelievo dei campioni necessari a scopi di controllo secondo le modalità di cui all'articolo 28;

b) chiedere al notificante di fornire le quantità della sostanza notificata che essa ritiene necessaria ai fini delle prove di verifica;

c) chiedere l'adozione di misure appropriate in materia di sicurezza di impiego, in mancanza di disposizioni comunitarie.

3. Per le sostanze notificate conformemente all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, commi 1 e 2, l'unità di notifica effettua una valutazione dei rischi secondo i principi di cui al capo IV, ed indica eventuali raccomandazioni sul metodo più appropriato per le prove relative ad una determinata sostanza e le misure da adottare per ridurre i rischi, per l'uomo e per l'ambiente, connessi con la commercializzazione della sostanza.

4. La valutazione di cui al comma 3 viene aggiornata in base alle informazioni supplementari fornite ai sensi del presente articolo o dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, dell'articolo 8, comma 3, e dell'articolo 14, comma 1.

5. Per le notifiche presentate ai sensi dell'aricolo 7, l'unità di notifica, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento, comunica per iscritto al notificante se la notifica è stata riconosciuta conforme o non conforme al presente decreto.

6. Nel caso in cui il fascicolo sia stato accettato, in quanto ritenuto conforme, l'unità di notifica comunica al notificante anche il numero ufficiale che è stato attribuito alla notifica; in caso contrario, la stessa unità di notifica comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per rendere il fascicolo conforme al presente decreto.

7. Per le notifiche presentate ai sensi dell'articolo 8, l'unità di notifica, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della notifica, decide se il fascicolo è conforme al presente decreto e, in caso negativo, comunica al notificante quali ulteriori informazioni siano necessarie per renderlo conforme; quando il fascicolo è ritenuto conforme, l'unità di notifica comunica al notificante, entro trenta giorni dal ricevimento del fascicolo o delle informazioni supplementari, il numero ufficiale che è stato attribuito alla notifica.

8. Per le sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea per le quali è stata presentata più di una notifica per una sostanza prodotta dallo stesso fabbricante, l'unità di notifica, d'intesa con le altre autorità competenti e con la Commissione europea, effettua il calcolo del quantitativo annuo e di quello complessivo immesso sul mercato comunitario; nel caso in cui vengano raggiunti i quantitativi massimi indicati nell'articolo 7, comma 3, l'unità di notifica informa il notificante della identità degli altri notificanti ed avvisa tutti i notificanti circa le loro responsabilità collettive di cui all'articolo 11.

9. L'unità di notifica, ricevuti i fascicoli di notifica di cui all'articolo 7, comma 1, ed all'articolo 8, comma 1, le informazioni sulle prove complementari effettuate in conformità dell'articolo 7, commi 4, 5 e 6, e dell'articolo 8, commi 3 e 4, ovvero le informazioni successive presentate in applicazione dell'articolo 14, trasmette alla Commissione europea copia del fascicolo o delle informazioni successive oppure il relativo riassunto.

10. Per quanto concerne le informazioni complementari di cui al comma 1, l'unità di notifica comunica alla Commissione europea le prove scelte, le motivazioni di tale scelta, i risultati ed eventualmente la valutazione degli stessi. Per quanto riguarda le informazioni ricevute a norma dell'articolo 14, l'unità di notifica trasmette alla Commissione europea gli elementi che presentano interesse comune per la Commissione stessa e per le altre autorità competenti

11. L'unità di notifica trasmette alla Commissione europea, non appena possibile, la valutazione dei rischi di cui al comma 1, o una sintesi della stessa.

Art. 17.

Riservatezza delle informazioni

1. Nel caso in cui il notificante ritiene che la diffusione delle informazioni potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, può specificare quali delle informazioni di cui agli articoli 7, 8 e 14 richiedano un trattamento riservato ed esigano pertanto che sia mantenuto il segreto nei confronti di altre persone che non siano le autorità competenti e la Commissione europea. In tal caso debbono essere fornite le relative giusticazioni.

2. Il segreto industriale e commerciale per quanto riguarda le notifiche e le informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 7, commi 1 e 2, nonché dell'articolo 8, commi 1, 2 e 3, non può essere applicato:

a) alla denominazione commerciale della sostanza;

b) al nome del fabbricante e del notificante;

c) ai dati fisico-chimici della sostanza previsti dall'allegato VII;

d) ai possibili mezzi per rendere innocua la sostanza;

e) alla sintesi dei risultati, delle prove tossicologiche ed ecotossicologiche;

f) al grado di purezza della sostanza ed all'identità delle impurezze o degli additivi che sono pericolosi, qualora tali dati siano indispensabili ai fini della classificazione e dell'etichettatura ed ai fini dell'inserimento della sostanza nell'allegato I;

g) ai metodi ed alle precauzioni raccomandati di cui al punto 2.3 ed alle misure di emergenza di cui ai punti 2.4 e 2.5 delle parti A, B e C dell'allegato VII;

h) alle informazioni contenute nella scheda informativa in materia di sicurezza;

i) ai metodi analitici che consentono di individuare la sostanza pericolosa una volta immessa nell'ambiente e di determinare l'esposizione umana diretta alla stessa sostanza, nel caso di sostanze dell'allegato I.

3. Il notificante, nel caso in cui renda successivamente pubbliche le informazioni prima riservate, deve informarne l'unità di notifica.

4. L'unità di notifica sulla base delle indicazioni ricevute:

a) decide quali informazioni sono protette dal segreto industriale e commerciale, conformemente ai commi 1, 2 e 3; tali informazioni devono essere mantenute segrete ed essere comunicate alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea;

b) può stabilire che siano indicate soltanto con la denominazione commerciale, per un periodo massimo di tre anni, le sostanze notificate comprese nell'elenco di cui all'articolo 18 e non classificate pericolose; tuttavia, se ritiene che la pubblicazione della denominazione chimica prevista dalla nomenclatura IUPAC (Unione Internazionale di Chimica Pura ed Applicata) possa rivelare informazioni in merito allo sfruttamento commerciale o alla fabbricazione della sostanza, può disporre che la stessa venga registrata con la sola denominazione commerciale per un periodo superiore a tre anni.

5. L'unità di notifica può richiedere alla Commissione europea che le sostanze pericolose siano riportate nell'elenco di cui all'articolo 18 con la sola denominazione commerciale sino al loro inserimento nell'allegato I.

6. Le informazioni riservate comunicate all'unità di notifica dalle autorità competenti degli altri Stati membri sono mantenute segrete.

7. Tutte le informazioni riservate possono essere comunicate alle persone direttamente coinvolte in procedimenti amministrativi o giudiziari, comportanti sanzioni, avviati con l'obiettivo di controllare le sostanze immesse sul mercato nonché alle persone che devono prendere parte o essere ascoltate nell'ambito dell'esercizio dei poteri di informazione, vigilanza e controllo del Parlamento.

Art. 18.

Elenco delle sostanze

1. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'elenco delle sostanze notificate, complete del numero CE, compilato dalla Commissione europea.

Art. 19.

Imballaggio

1. L'imballaggio delle sostanze pericolose deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) l'imballaggio deve essere progettato e realizzato in modo tale da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, fermo restando l'obbligo di ossservare le disposizioni che prescrivono speciali dispositivi di sicurezza;

b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non devono essere suscettibili di deteriorarsi a causa del contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;

c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura devono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e sopportare in maniera affidabile le normali sollecitazioni della manipolazione;

d) il recipiente munito di un sistema di chiusura che può essere riapplicato deve essere progettato in modo che l'imballaggio possa essere richiuso ripetutamente senza fuoriuscita del contenuto;

e) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come «molto tossico», o «tossico» o «corrosivo» ai sensi del presente decreto, deve essere dotato di una chiusura di sicurezza per la protezione dei bambini e recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto;

f) qualsiasi recipiente, di qualsiasi capacità, che contenga sostanze vendute o disponibili al dettaglio e sia etichettato come «nocivo», «estremamente infiammabile» o «facilmente inflammabile» ai sensi del presente decreto deve recare un'indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

2. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza di cui al comma 1, lettere *e)* e *f)*, sono indicate nell'allegato IX.

Art. 20.

Etichettatura

1. L'etichettatura delle sostanze pericolose deve recare in caratteri leggibili e indelebili:

a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I. Se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;

b) il nome e l'indirizzo completo nonché il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) i simboli di pericolo, se previsti, e l'indicazione di pericolo che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono essere conformi all'allegato II ed essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. I simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza sono quelli riportati nell'allegato I. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI. Quando ad una sostanza sono assegnati più simboli, salvo disposizioni contrarie riportate in allegato I, l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X, l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;

d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette «frasi R». Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato III. Quelle da usare per ciascuna sostanza sono riportate nell'allegato I. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le «frasi R» da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette «frasi S». Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato IV. Quelle da usare per ciascuna sostanza sono riportate nell'allegato I. Per le sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, le «frasi S» da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

f) il numero CE, se assegnato, desunto dall'EINECS o dall'elenco di cui all'articolo 18;

g) l'indicazione «Etichetta CE» per le sostanze contenute nell'allegato I.

2. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti, non è necessaria l'indicazione delle relative «frasi R» e «frasi S» se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 millilitri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

3. Indicazioni quali «non tossico», «non nocivo» o qualsiasi altra analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito del presente decreto.

Art. 21.

Attuazione delle norme di etichettatura

1. Se le diciture di cui all'articolo 20 figurano su un'etichetta, questa deve essere solidamente apposta su uno o più lati dell'imballaggio, in modo da consentirne la lettura orizzontale quando l'imballaggio si trova in posizione normale. Le dimensioni e le caratteristiche delle etichette debbono corrispondere alle prescrizioni di cui alla Tabella A.

2. L'etichetta non è necessaria quando l'imballaggio stesso reca, ben visibili, le indicazioni richieste, secondo le modalità di cui al comma 1.

3. Il colore e la presentazione dell'etichetta o dell'imballaggio, nel caso di cui al comma 2, devono essere tali da far risaltare con chiarezza il simbolo di pericolo col suo fondo.

4. Le informazioni da apporre sull'etichetta, conformemente all'articolo 20, devono risaltare sullo sfondo e la loro dimensione e spaziatura devono essere sufficienti per consentire un'agevole lettura. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente stabilisce, in conformità alla normativa comunitaria, le disposizioni specifiche riguardanti la presentazione ed il formato delle informazioni di cui al presente comma.

5. Le indicazioni di cui all'articolo 20 devono essere in lingua italiana; qualora siano redatte in più lingue, quelle in lingua italiana non devono essere di caratteri inferiori a quelli delle altre lingue.

6. I requisiti di etichettatura previsti dal presente decreto si considerano soddisfatti:

a) se si tratta di imballaggi esterni che racchiudono uno o più imballaggi interni, quando l'imballaggio esterno è provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose e l'imballaggio o gli imballaggi interni sono provvisti di un'etichettatura conforme al presente decreto;

b) se si tratta di un imballaggio unico, quando l'imballaggio è provvisto di un'etichettatura conforme ai regolamenti internazionali relativi al trasporto delle merci pericolose ed all'articolo 20, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)* e, per tipi particolari di imballaggio, quali le bombole mobili per i gas, conforme alle disposizioni dell'allegato VI.

Art. 22.

Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio

Gli articoli 19, 20 e 21 non si applicano alle munizioni ed agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici, per i quali restano ferme le disposizioni vgenti in materia, né fino al 30 aprile 1997, al propano ed al gas di petrolio liquefatto.

2. Quando gli imballaggi sono di dimensione ridotta o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni ed alle modalità applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta può essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non può comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

3. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare un'etichettatura conforme alle modalità applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

4. Il Ministro della sanità stabilisce altresì, con le stesse modalità, in deroga agli articoli 20 e 21, i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.

Art. 23.

Pubblicità

1. È vietata la pubblicità delle sostanze che appartengono ad una o più delle categorie previste all'articolo 2, comma 2, qualora la pubblicità stessa non indichi la categoria o le categorie di appartenenza della sostanza.

Art. 24.

Tariffe per la notifica

1. Le spese relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 7 e 8 sono poste a carico dei notificanti.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività di cui agli articoli 7 e 8, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi e del valore economico delle prestazioni effettuate, nonché le modalità di riscossione delle tariffe medesime.

3. I proventi derivanti dall'applicazione degli articoli 7 e 8 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreti del Ministro del tesoro, allo stato di previsione della spesa del Ministero della sanità. Una parte di detti proventi è destinata ai controlli di cui all'articolo 28 e la parte rimanente versata al bilancio dell'istituto superiore di sanità, per il funzionamento dei servizi preposti all'espletamento delle attività di cui agli articoli 7 e 8.

Art. 25.

Scheda informativa in materia di sicurezza

1. Per consentire agli utilizzatori professionali di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il fabbricante, l'importatore o il distributore che immette sul mercato una sostanza pericolosa deve fornire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario della sostanza stessa, una scheda informativa in materia di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura; egli é tenuto altresì a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiornata.

2. La scheda di cui al comma 1 deve essere redatta in lingua italiana, nell'osservanza delle disposizioni da adottarsi con decreto del Ministro della sanità entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, in conformità alle direttive comunitarie; la scheda deve riportare, come prima informazione, la data di compilazione e dell'eventuale aggiornamento.

Capo III

MISURE PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE

Art. 26.

Commissione consultiva

1. Presso il Ministero della sanità è istituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

a) il dirigente generale del dipartimento prevenzione del Ministero della sanità che la presiede;

b) un rappresentante del Ministero della sanità esperto di problematiche concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze pericolose;

c) un rappresentante dell'unità di notifica;

d) due rappresentanti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di cui uno esperto di problematiche di produzione industriale ed uno esperto di problematiche di tutela dei consumatori;

e) due rappresentanti del Ministero dell'interno, di cui uno esperto di problematiche di pubblica sicurezza ed uno di problematiche di protezione civile e sicurezza antincendi;

f) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale esperto di problematiche inerenti la sicurezza nell'ambiente di lavoro;

g) due rappresentanti del Ministero dell'ambiente, di cui uno esperto in problematiche sui rischi per l'ambiente ed uno esperto di problematiche sulla tutela del suolo;

h) un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica esperto di problematiche connesse con la ricerca scientifica;

i) un rappresentante del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali esperto in problematiche di produzione agricola.

2. Per lo svolgimento dei lavori, la commissione può organizzarsi in sottogruppi ed avvalersi dell'opera di enti o di istituti pubblici di ricerca e di esperti secondo la legislazione vigente.

3. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Ministero della sanità.

4. I componenti la commissione durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

5. La commissione consultiva:

a) esprime pareri su problematiche inerenti le sostanze ed i preparati pericolosi nonché su quelle in discussione in sede comunitaria ed internazionale;

b) esprime pareri sulle eventuali richieste specifiche sottopostele dall'unità di notifica;

c) esprime pareri sulle richieste specifiche sottopostele dal Ministero della sanità anche a seguito di richieste avanzate dai notificanti in relazione alle decisioni assunte dall'unità di notifica;

d) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta del parere del consiglio superiore di sanità, della Commissione consultiva tossicologica nazionale o di altro ente o istituto di ricerca pubblico.

6. Con regolamento interno, da emanarsi con decreto del Ministro della sanità entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono disciplinate le modalità procedurali ed organizzative della commissione.

7. La commissione di cui al comma 1 sostituisce quella prevista all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927.

Art. 27.

Unità di notifica

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituita, nell'ambito della dotazione organica esistente e delle ordinarie risorse di bilancio, l'unità di notifica che, per l'espletamento dei compiti relativi alla notifica di nuove sostanze, si avvale, di volta in volta, di esperti dell'Istituto superiore di sanità in materia di tossicologia, mutagenesi, cancerogenesi, tossicità per la riproduzione, proprietà fisico-chimiche, proprietà ecotossicologiche e inventario nazionale delle sostanze chimiche, nonchè, senza oneri a carico del bilancio dello Stato, di rappresentanti dei Ministeri della sanità, dell'industia, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente.

2. L'unità di notifica:

a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7 e 8;

b) esprime parere sulle proposte di classificazione ed etichettatura, nonché sulle proposte di raccomandazioni per la sicurezza di impiego delle sostanze notificate;

c) agisce come autorità competente nazionale per il sistema comunitario di notifica delle nuove sostanze chimiche;

d) promuove, ove lo ritenga necessario, per il tramite del Ministero della sanità, la richiesta del parere della commissione consultiva di cui all'articolo 26;

e) informa, almeno semestralmente, dell'attività svolta, la commissione consultiva di cui all'articolo 26.

Art.28.

Controlli

1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale può procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantità sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanità, in ambito nazionale, e i competenti uffici delle regioni e degli enti locali, nell'ambito del territorio di rispettiva competenza, dispongono il divieto di commercializzazione ed il sequestro in via amministrativa delle merci a cura e comunque a spese del trasgressore, adottando le necessarie prescrizioni per il loro ritiro e la loro custodia, garantendo la sicurezza degli operatori, della popolazione e dell'ambiente. I provvedimenti adottati dalle regioni e dagli enti locali sono portati tempestivamente a conoscenza del Ministero della sanità, che procede ai necessari accertamenti ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'intero territorio nazionale.

3. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui al comma 2 possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato.

4. Le misure di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanità può consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle norme vigenti.

Art. 29.

Esami e analisi di campioni

1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorità competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo istanza di revisione di analisi.

3. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro i termini fissati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

4. L'Istituto superiore di sanità avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

5. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione e nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorità competente trasmette denuncia alla autorità giudiziaria e ne informa il Ministero della sanità.

6. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità centrali sono eseguiti dall'Istituto superiore di sanità, il quale trasmette il proprio parere, corredato dai risultati e con l'indicazione delle eventuali misure ritenute opportune, al Ministero della sanità, per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui all'articolo 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.

Capo IV

VALUTAZIONE DEI RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE

Art. 30.

Definizioni ai fini della valutazione del rischio

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) identificazione del pericolo: l'identificazione degli effetti dannosi che una determinata sostanza può causare per la sua natura intrinseca;

b) valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto: la valutazione del rapporto tra la dose o il livello di esposizione ad una data sostanza e l'incidenza e la gravità del suo effetto;

c) valutazione dell'esposizione: la determinazione delle emissioni, vie e velocità di spostamento di una data sostanza e della sua trasformazione o degradazione al fine di stimare la concentrazione o la dose alla quale la popolazione o i comparti ambientali sono o possono essere esposti;

d) caratterizzazione del rischio: la stima dell'incidenza e della gravità degli effetti dannosi che possono manifestarsi in una popolazione o in un comparto ambientale dovuti ad una esposizione effettiva o prevista ad una determinata sostanza; essa può comprendere la stima del rischio, vale a dire la quantificazione di questa probabilità;

e) raccomandazione per la riduzione del rischio: la raccomandazione delle misure che possono ridurre i rischi per l'uomo e per l'ambiente in rapporto alla commercializzazione della sostanza in questione; dette raccomandazioni possono includere:

1) modifiche della classificazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura della sostanza proposta nella notifica;

2) modifiche della scheda di dati di sicurezza proposta nella notifica;

3) modifiche proposte dal notificante nel fascicolo tecnico allegato alla notifica, dei metodi raccomandati e delle precauzioni o delle misure di emergenza indicati ai punti 2.3, 2.4 e 2.5 degli allegati VII, parte A, VII, parte B, o VII, parte C;

4) una raccomandazione alle autorità di controllo competenti di considerare misure opportune per la protezione dell'uomo e dell'ambiente contro i rischi individuati.

Art. 31.

Principi della valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio comporta l'identificazione del pericolo e, se del caso, la valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto, la

valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. In linea generale tale valutazione si svolge secondo le procedure stabilite negli articoli 32 e 33.

2. Fatto salvo il comma 1, in caso di effetti particolari, quali la riduzione della fascia di ozono, ai quali non possono applicarsi le procedure previste negli articoli 32 e 33, la connessa valutazione dei rischi si effettua caso per caso e l'unità di notifica descrive e motiva in maniera circostanziata tale valutazione nella relazione scritta che essa presenta alla Commissione secondo il disposto dell'articolo 35.

3. Nella valutazione dell'esposizione, l'unità di notifica tiene conto delle popolazioni e dei comparti ambientali la cui esposizione alla sostanza è ragionevolmente prevedibile alla luce delle informazioni disponibili sulla sostanza in questione, in particolare prendendo in considerazione elementi quali la conservazione, la formulazione in un preparato e altre forme di lavorazione, l'utilizzazione e l'eliminazione o il riciclaggio della sostanza stessa.

4. Nella formulazione delle raccomandazioni per la riduzione del rischio di una data sostanza, l'unità di notifica tiene conto dell'eventualità che la riduzione dell'esposizione di una data categoria della popolazione o di un determinato comparto ambientale possa comportare l'aumento dell'esposizione di un'altra categoria di popolazione e di altri comparti ambientali.

Art. 32.

Valutazione del rischio relativo alla salute umana

1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unità di notifica procede ad una valutazione del rischio relativo alla salute umana, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo e comprende almeno l'individuazione delle proprietà e degli effetti dannosi potenziali specificati nelle tabelle B, parte A, e C, parte A. Dopo aver identificato il pericolo, l'unità di notifica procede secondo i principi stabiliti nelle tabelle B, parte B, e C, parte B:

a) alla eventuale valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;

b) alla valutazione dell'esposizione per tutte le categorie di popolazioni potenzialmente esposte alla sostanza in questione, quali i lavoratori, i consumatori e l'uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente,

c) alla caratterizzazione del rischio.

Art. 33.

Valutazione del rischio relativo all'ambiente

1. Per ciascuna sostanza notificata, l'unità di notifica procede ad una valutazione del rischio sugli effetti della sostanza per l'ambiente, la cui prima fase consiste nell'idetificazione del pericolo. Dopo aver identificato il pericolo, l'unità di notifica procede in accordo con le lineeguida specificate nella tabella D:

a) alla valutazione del rapporto tra dose o concentrazione e risposta o effetto;

b) alla valutazione dell'esposizione per i comparti ambientali potenzialmente esposti alla sostanza quali l'ambiente acquatico, il suolo e l'aria;

c) alla caratterizzazione del rischio.

Art. 34.

Conclusioni della valutazione del rischio

1. Dopo aver svolto la valutazione del rischio secondo il disposto degli articoli 32 e 33 e conformemente alle disposizioni delle tabelle B, C e D, l'unità di notifica determina, secondo quanto stabilito alla tabella E, se:

a) la sostanza non presenta allo stato un rischio e non deve essere riesaminata finché non siano disponibili nuove informazioni;

b) la sostanza presenta un rischio; in tal caso l'unità di notifica decide quali sono le informazioni supplementari necessarie per il riesame della valutazione e rinvia la richiesta di tali informazioni fino a quando le quantità della sostanza in questione immesse sul mercato non raggiungano i limiti indicati negli articoli 7, comma 3, e 8, commi 3 e 4;

c) la sostanza presenta un rischio ed è necessario chiedere immediatamente informazioni supplementari;

d) la sostanza presenta un rischio e l'unità di notifica formula immediatamente le necessarie raccomandazioni per una riduzione del rischio.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *b), c)* e *d)*, l'unità di notifica informa delle conclusioni il notificante, assegnandogli un termine per presentare eventuali osservazioni e fornire informazioni supplementari; le informazioni ricevute entro il termine assegnato sono valutate prima della trasmissione della valutazione del rischio alla Commissione europea.

3. Si procede ad una nuova valutazione del rischio quando l'unità di notifica riceve ulteriori informazioni complementari dal notificante o da altra fonte.

Art. 35.

Relazione da inviare alla Commissione europea

1. Svolti gli adempirnenti di cui agli articoli 32, 33 e 34, l'unità di notifica invia alla Commissione europea una relazione contenente le informazioni previste nella tabella F nonché tutti gli aggiornamenti della relazione conseguenti ad eventuali riesami della valutazione.

2. L'unità di notifica trasmette al notificante, su sua richiesta, l'eventuale nuova valutazione del rischio conseguente all'espletamento della procedura comunitaria connessa alla notifica.

Capo V

APPARATO SANZIONATORIO

Art. 36.
Sanzioni

1. Chiunque immette nel mercato le sostanze pericolose di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 19, 20, 21 e 22 nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione è punito con l'ammenda da lire duecentomila a lire dieci milioni.

2. Nei casi di maggiore gravità si applica anche la pena dell'arresto fino a sei mesi.

3. Le sanzioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo sostanze pericolose in confezioni originali, sempreché non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

4. La effettuazione di una notifica non conforme alle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 15 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni. Alla stessa pena sono assoggettati coloro che violano le disposizioni sulla pubblicità, di cui all'articolo 23, o sulla scheda informativa, di cui all'articolo 25, o sulla valutazone del rischio di cui all'articolo 34.

Capo VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 37.
Adempimenti successivi

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 30 aprile 1997, si provvede al recepimento delle direttive 91/632/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/72/CEE, 93/101/CE e 94/69/CE, della Commissione, rispettivamente del 28 ottobre 1991, del 30 aprile 1992, del 31 luglio 1992, del 27 aprile 1993, del 1° settembre 1993, del 1° novembre 1993, e del 19 dicembre 1994 e alla pubblicazione integrale degli allegati da I a IX.

2. Con decreto del Ministro della sanità, previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati; il decreto è emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento.

3. I decreti di cui ai commi 1 e 2, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.

Art. 38.
Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, e quelle di cui ai decreti del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, e 20 febbraio 1988, n. 141, non si applicano alle sostanze di cui all'articolo 1, comma 1.

2. Le disposizioni concernenti le schede dei dati di sicurezza di cui all'articolo 25 entrano in vigore sei mesi dopo la pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. È consentita fino al 31 dicembre 2000 l'immissione sul mercato di sostanze la cui etichetta reca il: «numero CEE» e la dicitura: «etichettatura CEE».

4. Sono abrogati gli articoli 10 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 febbraio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

RONCHI, *Ministro dell'ambiente*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

TABELLA A (articolo 21)

Dimensioni e caratteristiche delle etichette

Capacità dell'imballaggio	Formato in millimetri (mm) se possibile
- Inferiore o pari a 3 litri	almeno 52 X 74
- Superiore a 3 litri e inferiore o pari a 50 litri	almeno 74 X 105
- Superiore a 50 litri e inferiore o pari a 500 litri	almeno 105 X 148
- Superiore a 500 litri	almeno 148 X 210

Ogni simbolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e misurare almeno 1 centimetro quadrato.

L'etichetta deve aderire con tutta la sua superficie all'imballaggio che contiene direttamente la sostanza.

Le etichette dei suddetti formati sono destinate esclusivamente a contenere le informazioni richieste dal presente decreto ed eventualmente indicazioni complementari in materia di igiene o sicurezza.

TABELLA B (Articolo 32)

Valutazione del rischio: Salute umana (tossicità)

PARTE A

La valutazione del rischio svolta in conformità dell'articolo 32 deve tener conto dei seguenti effetti tossici potenziali e delle categorie di popolazione potenzialmente esposte.

<u>EFFETTI</u>

1) Tossicità acuta
2) Irritazione
3) Corrosività
4) Sensibilizzazione
5) Tossicità per dose ripetuta
6) Mutagenicità
7) Cancerogenicità
8) Tossicità riproduttiva

<u>CATEGORIE DI POPOLAZIONI</u>

1) Lavoratori
2) Consumatori
3) Uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente

PARTE B

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

1.1 Qualora sia stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale della sostanza, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla sua classificazione non é necessario procedere alla caratterizzazione del rischio per l'effetto in questione, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, risultati positivi dei saggi in vitro di mutagenicità.

1.2 Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio appropriato per l'identificazione del pericolo in merito ad un dato effetto potenziale la caratterizzazione del rischio in merito a tale effetto non é necessaria a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione, per esempio, considerazioni relative all'esposizione o indicazioni di tossicità potenziale bassata sulla relazione struttura attività.

2. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO TRA DOSE O CONCENTRAZIONE E RISPOSTA O EFFETTO.

2.1. Per la valutazione della tossicità a dose ripetuta e della tossicità riproduttiva occorre valutare il rapporto dose-risposta e, se possibile, determinare il NOAEL (no-observed-adverse-effect-level). Se non é possibile determinare il NOAEL occorre determinare la dose/concentrazione più bassa correlata con effetto dannoso, cioè il LOAEL (lowest-observed-adverse-effect-level).

2.2. Per le prove di tossicità acuta, corrosività e irritazione non é generalmente possibile determinare il NOAEL o il LOAEL basandosi sui risultati delle prove svolte in base al presente decreto. Per la tossicità acuta occorre determinare la DL 50 o la CL 50 oppure, qualora si ricorra alla procedura a dose fissa, la dose discriminante. Per gli altri effetti sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tale effetto.

2.3. Per le prove di mutagenicità e cancerogenicità é sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti. Tuttavia, qualora sia dimostrato che una determinata sostanza identificata come cancerogena non é genotossica, sarà opportuno determinare il NOAEL o NOAEL secondo quanto disposto al punto 2.1.

2.4. Per le prove di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie, nella misura in cui non vi è un consenso sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale gli effetti dannosi non dovrebbero manifestarsi in un soggetto già sensibilizzato ad una data sostanza, sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti.

3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

3.1 Occorre eseguire una valutazione dell'esposizione per ciascuna categoria di popolazione potenzialmente esposta alla sostanza in questione(lavoratori, consumatori e uomo esposto indirettamente attraverso l'ambiente).Tale valutazione deve mirare ad una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale può essere esposta una determinata popolazione. Detta stima deve tener conto delle variazioni spaziali e temporali del modello di esposizione.

3.2. La valutazione dell'esposizione deve basarsi sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico trasmesso secondo il disposto della parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B o VII, parte C, e su ogni altra informazione rilevante eventualmente disponibile. Per tale valutazione si deve tenere conto dei seguenti elementi:

i) dati di esposizione misurati in maniera adeguata;
ii) quantità di sostanza immessa sul mercato;
iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es: in quanto tale oppure in quanto componente di un preparato);
iv) categorie di utilizzazione e grado di confinamento;
v) eventualmente dati relativi alla lavorazione;
vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza incluse, ove necessario, le proprietà conferitele dal processo di lavorazione (es.: formazione di aerosol);
vii) vie probabili di esposizone e potenziale assorbimento;
viii) frequenza e durta dell'esposizione;
ix) tipo e dimensione delle popolazioni specifiche esposte, qualora tale informazione sia disponibile.

3.3. Qualora per la stima dei livelli di esposizione si ricorra ai metodi predittivi, si darà preferenza ai dati rilevanti di monitoraggio derivati da sostanze caratterizzate da un uso e un modello di esposizione analoghi.

3.4. Qualora la sostanza in questione sia contenut in un preparato, l'esame dell'esposizione alla sostanza nel preparato é necessario solo se quest'ultimo é classificato sulla base delle proprietà tossicologiche della sostanza in questione, ai sensi della normativa sui preparati pericolosi, a meno che non vi siano altri validi motivi di preoccupazione.

4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

4.1. Qualora sia stato identificato un NOAEL o LOAEL, la caratterizzazione del rischio relativa a ciascuno degli effetti in questione deve comprendere un raffornto del NOAEL o LOAEL con la stima della dose/concentrazione alla quale la popolazione sarà esposta. Se è disponibile una stima quantitativa dell'esposizione, si dovrà determinare un rapporto livello di esposizione/NOAEL o LOAEL. Basandosi sul raffronto tra la stima quantitativa o qualitativa dell'esposizione e il NOAEL o LOAEL l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra la quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.2. Se, per uno o più degli effetti indicati in Tabella 1, parte A, il NOAEL o LOAEL non é stato determinato, la caratterizzazione del rischio relativa ad ognuno di tali effetti deve compendere una valutazione, basata sulle informazioni quantitative e/o qualitative relative all'esposizione della popolazione in esame, della probabilità che l'effetto in questione si verifichi (1). Dopo aver proceduto alla valutazione, l'Unità di notifica decide quale conclusione, tra le quattro previste all'articolo 34, sia di applicazione.

4.3. Nel decidere quale conclusione applicare tra le quattro previste all'articolo 34, l'Unità di notifica tiene conto tra l'altro dei seguenti elementi:

i) l'incertezza derivante, tra gli altri fattori, dalla variabilità dei dati sperimentali e della variazione intra- e interspecie;
ii) la natura e la gravità dell'effetto;
iii) la categoria di popolazione alla quale si applica l'informazione quantitativa o qualitativa sull'esposizione.

---

(1) Qualora in assenza di NOAEL o LOAEL, risulti comunque dalla prove svolte un rapporto tra dose/concentrazione e gravità dell'effetto dannoso, oppure qualora, nell'ambito di un metodo di prova che comporta il ricorso ad un'unica dose o concentrazione, sia possibile valutare la gravità relativa all'effetto, occorre tener conto anche di tali informazioni nella valutazione della probabilità che si verifichi l'effetto.

5.INTEGRAZIONE

5.1. In base al disposto dell'articolo 32, comma 1, si può procedere ad una caratterizzazione del rischio rispetto a più di un effetto dannoso potenziale o più di una categoria di popolazione. In tal caso l'unità di notifica deve determinare quale conclusione applicare a ciascun effetto tra la quattro previste all'articolo 34. Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unità di notifica riesamina le diverse conclusioni ed elabora una conclusione integrata relativa alla tossicità complessiva della sostanza in questione.

TABELLA C (Articolo 32)

Valutazione del rischio: salute umana (proprietà fisico-chimiche)

PARTE A

La valutazione del rischio svolta in base all'articolo 32 deve tener conto degli effetti dannosi potenziali che possono manifastarsi nelle seguenti categorie di popolazioni potenzialmente esposte a sostanze che hanno le seguenti proprietà:

PROPRIETA'

1. Esplosività

2. Infiammabilità

3. Potere ossidante

CATEGORIE DI POPOLAZIONI

1. Lavoratori

2. Consumatori

3. Uomo esposto indirettamente tramite l'ambiente

PARTE B

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

1.1 Qualora sia stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, e qualora i risultati del saggio non abbiano condotto alla classificazione della sostanza (articolo 34, comma 1, lettera a)), non é necessaria la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà, a meno che non sussistano altri validi motivi di preoccupazione.

1.2. Qualora non sia ancora stato eseguito il saggio di identificazione del pericolo per una determinata proprietà, la caratterizzazione del rischio per quella determinata proprietà non é necessaria, a meno che non esistano altri validi motivi di preoccupazione.

2.VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

2.1. Qualora si debba procedere alla caratterizzazione del rischio in virtù dell'articolo 32, occorre stabilire unicamente le condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili in base alle informazioni sulla sostanza contenute nel fascicolo tecnico di cui alla parte 2 degli allegati VII, parte A, VII, parte B e VII, parte C.

3.CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

3.1. La caratterizzazione del rischio comprende una valutazione della probabilità che un effetto dannoso possa verificarsi nelle condizioni di utilizzazione ragionevolmente prevedibili. Se da tale valutazione risulta che non si verificheranno effetti dannosi, é generalmente d'applicazione la conclusione prevista dall'articolo 34, comma 1, lettera a). Se da tale valutazione risulta invece che si verificherà un effetto dannoso si applica in linea generale la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d).

4.INTEGRAZIONE

4.1. Se vi sono diverse raccomandazioni di riduzione del rischio riguardanti diversi effetti per la popolazione, occorre riesaminarle dopo aver completato la valutazione del rischio e l'Unità di notifica deve elaborare delle raccomandazioni integrate.

TABELLA D (Articolo 33)

Valutazione del rischio: Ambiente

1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

1.1. Nel caso di sostanze non classificate come pericolose per l'ambiente, spetta all'Unità di notifica valutare se sussistano validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio esaminando in particolare i seguenti aspetti:

i) indicazioni di un potenziale di bioaccumulazione;

ii) andamento della curva tossicità/tempo nelle prove di ecotossicità;

iii) indicazioni di altri effetti dannosi sulla base di studi di tossicità, per esempio classificazione quale sostanza mutagena, tossica o molto tossica o nociva con la frase di rischio R40 ("Possibilità di effetti irreversibili") oppure R 48 ("Pericolo di seri danni per la salute causati da esposizione prolungata");

iv) dati su sostanze strutturalmente analoghe.

1.2. Qualora l'Unità di notifica ritenga che sussistono validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio di una sostanza non classificata pericolosa per l'ambiente e per la quale i dati relativi agli effetti sugli organismi sono insufficienti, essa procede, ove necessario, secondo il disposto dell'articolo 34, comma 1, lettere b) o c).

Valutazione del rapporto dose o concentrazione e risposta o effetto.

2.1. In questo caso si deve prevedere la concentrazione della sostanza sotto la quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio. Questa concentrazione é considerata la prevedibile concentrazione senza effetti (PNEC, predicted no-effect concentration).

2.2. La PNEC é determinata in base alle informazioni contenute nel fascicolo di notifica riguardanti gli effetti sugli organismi, come descritto nel punto 5 dell'allegato VII, parte A, o VII, parte B, e in base agli studi di ecotossicità descritti nell'allegato VIII (livelli 1 e 2).

2.3. Per il calcolo della PNEC si applica un fattore di valutazione ai valori risultanti dai saggi sugli organismi, per esempio LD 50 (dose letale media), CL 50 (concentrazione letale media), CE 50(concentrazione efficace media), CI 50 (concentrazione che porta ad una inibizione del 50% di un dato parametro, per esampio la crescita), NOEL(C) (NOEL concentrazione) oppure LOEL(C) (LOEL concentrazione).

2.4. Il fattore di valutazione esprime il grado di incertezza nell'estrapolazione dei dati sperimentali su un limitato numero di specie all'ambiente reale. Per tale motivo, quanto più sono ampi i dati e quanto più lunga é la durata delle prove, tanto più piccolo sarà il grado di incertezza e la dimensione del fattore di valutazione (2).

---

(2) Ad un valore di CL(E) 50 derivato dai risultati delle prove di tossicità acuta é generalmente applicato un fattore di valutazione di 1000; tuttavia tale fattore può essere ridotto alla luce di altre informazioni pertinenti. Si applica un fattore di valutazione più basso ad un NOEC derivato dai risultati di prova di tossicità cronica.

3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

3.1 La valutazione dell'esposizione deve elaborare una prevoisione della concentrazione della sostanza che si può eventualmente ritrovare nell'ambiente.
Tale concentrazione é detta la concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi non é tuttavia possibile definire il PEC e occorre procedere ad una stima qualitativa dell'esposizione.

3.2. Occorre determinare la PEC, o in sua mancanza svolgere la stima qualitativa dell'esposizione, solo per i comparti ambientali per i quali sono ragionevolmente prevedibili emissioni, discariche, eliminazione o distribuzione.

3.3 Per il calcolo della PEC o per la stima qualitativa dell'esposizione ci si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, VII, parte B, VII, parte C o all'allegato VIII compresi, ove necessario, i seguenti elementi:

i) dati di esposizione opportunamente misurati;

ii) quantità della sostanza commercializzata;

iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (es.: tale quale oppure come componente di un preparato);
iv) categorie di utilizzazione e grado di contenimento;

v) dati di lavorazione, ove necessaria;

vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza, in particolare punto di fusione, punto di ebollizione, pressione di vapore, tensione superficiale, solubilità in acqua, coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;

vii) vie probabili di passaggio ai comparti ambientali e potenziali di assorbimento/desorbimento e di degradazione;

viii) frequenza e durata dell'esposizione.

3.4. La PEC o la stima qualitativa dell'esposizione delle sostanze commercializzate in quantità inferiori a 10 tonnellate/anno (o cumulativamente 50 tonnellate) é normalmente determinata per l'ambiente locale generico nel quale può verificarsi un'emissione della sostanza.

4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

4.1. Per un dato comparto ambientale la caratterizzazione del rischio comprende, per quanto possibile, un raffronto della PEC con la PNEC, in modo da poter calcolare il rapporto PEC/PNEC. Se il rapporto PEC/PNEC é inferiore o uguale a 1, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera a). Se il rapporto é superiore a 1, l'Unità di notifica deve decidere, sulla base della misura di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, per esempio quelli elencati ai punti 1.1(i)-1.1(iv), quale sia la conclusione applicabile tra quelle di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b), c) o d).

4.2 Qualora non sia stato possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio deve comprendere una valutazione qualitativa della probabilità che si verifichi un dato effetto nelle condizioni previste di esposizione. Dopo aver svolto tale valutazione e tenendo conto di altri fattori pertinenti, quali quelli elencati al punto 1.1, l'Unità di notifica decide quale delle quattro conclusioni dell'articolo 34, comma 1, sia d'applicazione.

5. INTEGRAZIONE

5.1 Secondo il disposto dell'articolo 33, la caratterizzazione del rischio può riguardare più di un comparto ambientale. In questo caso l'Unità di notifica deve decidere quale delle quattro conclusioni di cui all'articolo 34 applicare a ciascun comparto. Dopo aver completato la valutazione del rischio, l'Unità di notifica deve riesaminare le diverse conclusioni ed elaborare una conclusione integrata che tenga conto di tutti gli effetti di quella data sostanza per l'ambiente.

TABELLA E (Articolo 34)

Integrazione generale delle conclusioni

1. L'Unità di notifica provvede a riesaminare complessivamente le conclusioni elaborate secondo il punto 5.1 della tabella B, parte B, il punto 4.1 della tabella C, parte B, e il punto 5.1 della tabella D, e ad integrarle successivamente tenedo conto della totalità dei rischi identificati nella valutazione del rischio.

2. L'Unità di notifica deve giustificare eventuali richieste di informazioni complementari, oppure raccomandazioni di riduzione del rischio. In questo caso essa deve tener conto dell'articolo 31, comma 4.

TABELLA F (Articolo 35)

Informazioni contenute nel sommario della valutazione del rischio.

1. La relazione scritta presentata alla Commissione ai sensi dell'articolo 35 deve contenere i seguenti elementi:

i) un sommario generale delle conclusioni elaborate secondo l'articolo 34 e la tabella E;

ii) se alla sostanza in questione, in relazione agli effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali, si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera a), una dichiarazione che, in base alle informazioni disponibili, la sostanza non desta preoccupazioni immediate e che non é necessario un nuovo esame fino a quando il notificante non presenti nuove informazioni in virtù degli articoli 7, 8 o 14;

iii) se, in relazione ad uno o più effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b) o c), una descrizione e giustificazione delle informazioni complementari richieste;

iv) se in relazione ad uno o più effetti dannosi potenziali per diverse categorie di popolazione e comparti ambientali si applica la conclusione di cui all'articolo 34, comma 1, lettera d), una descrizione e giustificazione delle raccomandazioni di riduzione del rischio;

v) se é stata avviata un'azione in virtù dell'articolo 34, comma 2, un sommario delle osservzioni del notificante in merito alle proposte dell'Unità di notifica e un sommario di tutte le informazioni complementari pervenute.

2. Se la caratterizzazione del rischio ha comportato l'uso dei rapporti di esposizione-effetto descritti al punto 4 della tabella B, parte B, al punto 4 della tabella D, o l'uso dei fattori di valutazione descritti al punto 2 della tabella D, occorre indicare tali rapporti e fattori.

ALLEGATO A (articolo 1)

Atti legislativi comunitari relativi alle categorie di prodotti per le quali esistono procedure comunitarie di notifica o di omologazione e per le quali le prescrizioni relative alle informazioni da presentare per le categorie di sostanze identificate sono equivalenti a quelle previste dalla Direttiva 67/548/CEE

1. Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari: sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'articolo 6 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 230 del 19.8.1991, pag. 1), recepita con decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 1995 (S.O. n. 60).

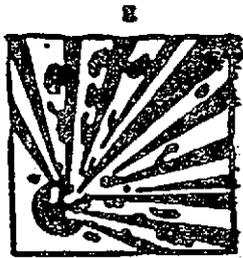
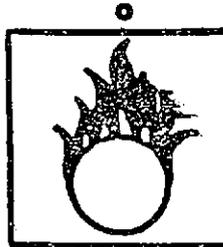
ALLEGATO I (Articolo 4)

Elenco delle sostanze pericolose.

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato I al decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993.

ALLEGATO II (Articolo 20)

Simboli e indicazioni di rischio delle sostanze e preparati pericolosi

E

ES: Explosivo
DA: Eksplosiv
DE: Explosionsgefährlich
EL: Εκρηκτικό
EN: Explosive
FR: Explosif
IT: Esplosivo
NL: Ontplofbaar
PT: Explosivo

O

ES: Comburente
DA: Brandnærende
DE: Brandfördernd
EL: Οξειδωτικό
EN: Oxidizing
FR: Comburant
IT: Comburente
NL: Oxyderend
PT: Comburente

F

ES: Fácilmente inflamable
DA: Meget brandfarlig
DE: Leichtentzündlich
EL: Πολύ εύφλεκτο
EN: Highly flammable
FR: Facilement inflammable
IT: Facilmente infiammabile
NL: Licht ontvlambaar
PT: Facilmente inflamável

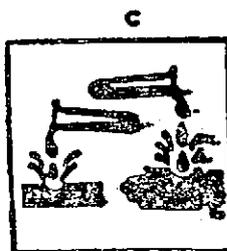
F+

ES: Extremadamente inflamable
DA: Yderst brandfarlig
DE: Hochentzündlich
EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο
EN: Extremely flammable
FR: Extrêmement inflammable
IT: Estremamente infiammabile
NL: Zeer licht ontvlambaar
PT: Extremamente inflamável

T

ES: Tóxico
DA: Giftig
DE: Giftig
EL: Τοξικό
EN: Toxic
FR: Toxique
IT: Tossico
NL: Vergiftig
PT: Tóxico

T+

ES: Muy tóxico
DA: Meget giftig
DE: Sehr giftig
EL: Πολύ τοξικό
EN: Very toxic
FR: Très toxique
IT: Molto tossico
NL: Zeer vergiftig
PT: Muito tóxico

C

ES: Corrosivo
DA: Ætsende
DE: Ätzend
EL: Διαβρωτικό
EN: Corrosive
FR: Corrosif
IT: Corrosivo
NL: Bijtend
PT: Corrosivo

Xn

ES: Nocivo
DA: Sundhedsskadelig
DE: Mindergiftig
EL: Επιβλαβές
EN: Harmful
FR: Nocif
IT: Nocivo
NL: Schadelijk
PT: Nocivo

Xi

ES: Irritante
DA: Lokalirriterende
DE: Reizend
EL: Ερεθιστικό
EN: Irritant
FR: Irritant
IT: Irritante
NL: Irriterend
PT: Irritante

N

ES: Peligroso para el medio ambiente
DA: Miljøfarlig
DE: Umweltgefährlich
EL: Επικίνδυνο για το περιβάλλον
EN: Dangerous for the environment
FR: Dangereux pour l'environnement
IT: Pericoloso per l'ambiente
NL: Milieugevaarlijk
PT: Perigoso para o ambiente

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N non fanno parte del simbolo.

ALLEGATO III (Articolo 20)

Elenco delle frasi di rischio

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato III al decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993.

ALLEGATO IV (Articolo 20)

Elenco dei consigli di prudenza.

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato IV al decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1993, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1993.

ALLEGATO V (Articolo 3)

Metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità e dell'ecotossicità.

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato V al decreto del Ministro della sanità 3 dicembre 1985, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 305 del 30 dicembre 1985, come integrato, da ultimo, dall'allegato II al decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1989, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 38 del 15 febbraio 1990.

ALLEGATO VI (Articolo 4)

Criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze pericolose

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 37, comma 1, si fa riferimento all'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1988, n. 141.

ALLEGATO VII (art. 5)

ALLEGATO VII parte A

INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO
(FASCICOLO DI BASE)

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione; occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Va menzionato il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1. **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. **Formula bruta e formula di struttura**

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurità, compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:

.... ppm; ....%

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Metodi di individuazione e di determinazione

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Dovranno essere fornite informazioni, oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. **Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1. Utilizzazioni previste

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

— industrie

— operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

— libera vendita

2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

2.1.4. Quantità e composizione dei residui derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora nota)

2.2. Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati

2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:

2.3.1. — la manipolazione

2.3.2. — il deposito

2.3.3. — il trasporto

2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.3.6. Se del caso, informazioni sulle possibilità che la sostanza esploda se presentata in forma di polvere

2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale

2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone

(esempio: avvelenamento)

2.6. Imballaggio

3. PROPRIETA FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.0. Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa

3.1. Punto di fusione

3.2. Punto di ebollizione

3.3. Densità relativa

3.4. Tensione di vapore

3.5. Tensione di superficie

3.6. Idrosolubilità

3.8. Coefficiente di ripartizione n. ottanolo/acqua

3.9. Punto d'infiammabilità

3.10. Infiammabilità

3.11. Proprietà esplosive

3.12. Temperatura di autoaccensione

3.13. Proprietà comburenti

3.15. Granulometria

Per le sostanze che potrebbero essere commercializzate in una forma che presenta il rischio di una esposizione per inalazione, dovrebbe essere effettuata una prova per stabilire la diffusione delle particelle della sostanza nella forma commercializzata.

4. STUDI TOSSICOLOGICI

4.1. Tossicità acuta

Per le prove di cui ai punti da 4.1.1 a 4.1.3, le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate come minimo attraverso due vie, di cui una deve essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili debbono essere somministrati per inalazione.

4.1.1. Via orale

4.1.2. Inalazione

4.1.3. Via cutanea

4.1.5. Irritazione della pelle

4.1.6. Irritazione degli occhi

4.1.7. Sensibilizzazione della pelle

4.2. Somministrazione ripetuta

La via di somministrazione deve essere la più opportuna in funzione della probabile via dell'esposizione umana, della tossicità acuta e della natura della sostanza. In mancanza di controindicazioni si preferisce in genere la via orale.

4.2 1. Somministrazione di tossicità ripetuta (28 giorni)

4.3. Altri effetti

4.3.1. Mutagenesi

La sostanza deve essere esaminata con due prove. Una prova deve essere batteriologica (prova di revisione della mutazione), con e senza attivazione metabolica. L'altra deve essere una prova non batteriologica intesa a evidenziare aberrazioni o danni cromosomici. In mancanza di controindicazioni questa prova deve in linea di massima essere effettuata *in vitro*, con e senza attivazione metabolica. In caso di risultati positivi in una delle due prove, sono necessarie prove complementari, da realizzare secondo le indicazioni di cui all'allegato V.

4 3.2. Individuazione della tossicità connessa con il ciclo riproduttivo

p.m.

4.3.3. Valutazione del comportamento tossicocinetico di una sostanza in base ai dati contenuti nel fascicolo di base e altre informazioni pertinenti.

5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

5.1. Effetti sugli organismi

5.1.1. Tossicità acuta per i pesci

5.1.2. Tossicità acuta per la Daphnia

5.1.3. Prova di inibizione della crescita delle alghe

5.1.6. Inibizione batterica

Nei casi in cui l'effetto inibitorio di una sostanza sui batteri potesse influire sulla biodegradazione, si dovrebbe effettuare una prova di inibizione batterica prima di procedere alla biodegradazione.

5.2. **Degradazione**

— biotica

— abiotica:

Se la sostanza non è facilmente biodegradabile occorre valutare l'opportunità di eseguire la seguente prova: idrolisi in funzione del pH

5.3. **Prova di screening di assorbimento/desorbimento**

6. POSSIBILITÀ DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA

6.1. **A livello industria/artigianato**

6.1.1. Possibilità di riciclaggio

6.1.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati

6.1.3. Possibilità di distruzione:

— discarica controllata

— incenerimento

— impianto di depurazione delle acque

— altre

6.2. **A livello libera vendita**

6.2.1. Possibilità di riciclaggio

6.2.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati

6.2.3. Possibilità di distruzione:

— discarica controllata

— incenerimento

— impianto di depurazione delle acque

— altre

ALLEGATO VII parte B

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO
(FASCICOLO DI BASE)

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

In aggiunta alle informazioni di seguito richieste, qualora lo si consideri necessario per una valutazione dei rischi, possono richiedere che il notificante fornisca le seguenti informazioni supplementari:

— tensione di vapore

— esame di tossicità acuta per la Daphnia

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1. **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. **Formula bruta e formula di struttura**

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurità, compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:

.... ppm; .... %

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Metodi di individuazione e di determinazione**

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazione sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. **Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1. **Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

— industrie

— operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

— libera vendita

2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**

2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

2.3. **Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:**

2.3.1. — la manipolazione

2.3.2. — il deposito

2.3.3. — il trasporto

2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**

2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone**

(esempio: avvelenamento)

2.6. **Imballaggio**

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.0. **Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa**

3.1. **Punto di fusione**

3.2. **Punto di ebollizione**

3.6. **Idrosolubilità**

3.8. **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua**

3.9. **Punto d'infiammabilità**

3.10. **Infiammabilità**

4. STUDI TOSSICOLOGICI

4.1. **Tossicità acuta**

Per le prove da 4.1.1 a 4.1.2 è sufficiente una via di somministrazione. Sostanze diverse dai gas devono essere somministrate oralmente. I gas vanno somministrati per inalazione.

4.1.1. Via orale

4.1.2. Inalazione

4.1.5. Irritazione della pelle

4.1.6. Irritazione degli occhi

4.1.7. Sensibilizzazione della pelle

4.3. Altri effetti

4.3.1. Mutagenesi

Prove batteriologiche con e senza attivazione metabolica (prova di reversione della mutazione)

5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

5.2. **Degradazione**

— biotica

ALLEGATO VII parte C

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO
(FASCICOLO DI BASE)

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrerà addurre un'adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE SE NON SI TRATTA DELLA STESSA PERSONA; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1. **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura dell'IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. **Formula bruta e formula di struttura**

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurità, compresi gli isomeri e i prodotti secondari

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:

.... ppm; .... %

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Metodi di individuazione e di determinazione**

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. **Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimento o procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1. **Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

— industrie

— operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

— libera vendita

2.1.3. Se del caso, identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**

2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

2.3. Metodi e precauzioni raccomandate concernenti:

2.3.1. — la manipolazione

2.3.2. — il deposito

2.3.3. — il trasporto

2.3.4. — l'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.4. Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale

2.5. Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone

(esempio: avvelenamento)

2.6. **Imballaggio**

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.0. **Stato della sostanza a 20 °C e a 101,3 kPa**

3.9. **Punto d'infiammabilità**

3.10. **Infiammabilità**

4. STUDI TOSSICOLOGICI

4.1. **Tossicità acuta**

Una via di somministrazione è sufficiente. Le sostanze diverse dai gas devono essere somministrate per via orale. I gas vanno somministrati per inalazione.

4.1.1. Via orale

4.1.2. Inalazione.»

ALLEGATO VII parte D

DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 12

A. Ai sensi del presente allegato s'intende per:

— "omopolimero", un polimero costituito da una sola specie di monomeri;

— "copolimero", un polimero costituito da più di una specie di monomeri;

— "polimero per cui è accettabile un insieme di prove ridotto" o "polimero IPR", un polimero che soddisfa i criteri indicati al punto C.2;

— "famiglia di polimeri", un gruppo di polimeri (omopolimeri o copolimeri) con diversi pesi molecolari medi numerici o diverse composizioni derivanti da differenti rapporti tra le unità monomeriche. La differenza di peso molecolare medio numerico o di composizione non deve essere determinata da fluttuazioni involontarie connesse al processo bensì da alterazioni deliberate delle condizioni del processo senza che il processo *in sé* risulti modificato;

— "Mn", è il peso molecolare medio numerico;

— "M" è il peso molecolare.

B. Approccio per famiglie

Al fine di evitare prove superflue è possibile raggruppare i polimeri in famiglie.

Il concetto è quello di sottoporre a prova i membri rappresentativi di una famiglia che presenti:

— Mn variabile per gli omopolimeri, oppure

— una composizione variabile con Mn approssimativamente costante per i copolimeri, oppure

— per Mn > 1 000, Mn variabile e una composizione approssimativamente costante per i copolimeri.

Nei casi in cui si riscontrano effetti dissimili nei membri rappresentativi in conseguenza del campo di variazione del Mn o della composizione, sono necessarie ulteriori prove su altri membri rappresentativi.

C. Informazioni richieste per i fascicoli tecnici di cui all'articolo 12

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorre addurre un'adeguata motivazione che dovrà essere sottoposta alle autorità competenti.

Per la valutazione delle proprietà del polimero si può tener conto delle informazioni disponibili relative alle proprietà del(i) monomero(i).

Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE, le prove devono essere effettuate conformemente alle metodologie riconosciute e raccomandate dai competenti organismi internazionali, qualora tali raccomandazioni esistano.

Deve essere indicato il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove.

C.1. POLIMERI SOTTOPOSTI A UN INSIEME DI PROVE ORDINARIO

C.1.1. *Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità ≥ 1 t/anno o in quantità ≥ 5 t*

In aggiunta alle informazioni e alle prove di cui all'articolo 7, indicate nell'allegato VII parte A, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.2.1. Peso molecolare medio numerico

1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)

1.2.3. Identità e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legati nel polimero

1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identità e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

1.3.2.1. Identità dei monomeri non reagiti

1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero è stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente.

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.6.1. Estraibilità in acqua

Fatto salvo l'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE, ulteriori prove possono essere richieste in taluni casi, ad esempio:

— fotostabilità se il polimero non è specificamente reso stabile alla luce;

— estraibilità a lungo termine (test di lisciviazione). A seconda dei risultati di questa prova, possono essere richieste caso per caso prove appropriate di lisciviazione.

C.1.2. *Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità < 1 t/anno o in quantità totali < 5 t, ma ≥ 100 kg/anno, oppure in quantità totali ≥ 500 kg*

In aggiunta alle informazioni e ai test di cui all'articolo 8, indicati nell'allegato VII parte B, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.2.1. Peso molecolare medio numerico

1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)

1.2.3. Identità e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legati nel polimero

1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identità e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

1.3.2.1. Identità dei monomeri non reagiti

1.3.3.1. Percentuale dei monomeri non reagiti

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero è stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente.

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.6.1. Estraibilità in acqua

C.1.3. *Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità < 100 kg/anno o in quantità totali < 500 kg*

In aggiunta alle informazioni e alle prove di cui all'articolo 8, indicate nell'allegato VII parte C, si richiedono le seguenti informazioni specifiche sui polimeri:

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.2.1. Peso molecolare medio numerico

1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DMP)

1.2.3. Identità e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero

1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identità e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

1.3.2.1. Identità dei monomeri non reagiti

1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.1.1.5. Una dichiarazione corredata delle informazioni pertinenti che indichi se il polimero è stato sviluppato in modo da essere degradabile nell'ambiente.

C.2. POLIMERI PER I QUALI È ACCETTABILE UN INSIEME DI PROVE RIDOTTO

In determinate condizioni l'insieme di prove del fascicolo di base per i polimeri può essere ridotto.

Le sostanze con un elevato peso molecolare medio numerico, un basso contenuto di specie a basso peso molecolare e con una scarsa solubilità/estraibilità sono considerate non biologicamente disponibili. Di conseguenza per individuare i polimeri per i quali un insieme ridotto di prove è accettabile, si deve ricorrere ai seguenti criteri:

Per i polimeri non facilmente degradabili immessi sul mercato comunitario in quantità $\geq$ 1 t/anno o in quantità totali $\geq$ 5 t, i criteri in base ai quali si deve stabilire per quali polimeri è accettabile un insieme di prove ridotto sono i seguenti:

I. un elevato peso molecolare medio numerico (Mn) [1],

II. estraibilità in acqua (3.6.1)
$<$ 10 mg/l escluso ogni apporto derivante da additivi e impurità,

III. pesi molecolari $<$ 1 000 in percentuale inferiore all'1 %; questa percentuale si riferisce soltanto alle molecole (componenti) direttamente derivate da uno o più monomeri, questo(i) ultimo(i) compreso(i), ed escluse altre componenti quali additivi o impurità.

Qualora tutti i criteri siano rispettati, per il polimero in questione è accettabile il ricorso ad un insieme di prove ridotto.

Nel caso in cui polimeri non facilmente degradabili siano immessi sul mercato comunitario in quantità $<$ 1 t/anno o in quantità totale $<$ 5 t, è sufficiente che siano soddisfatti i criteri I e II perché il polimero sia inserito fra quelli per cui un insieme di prove ridotto è accettabile.

Qualora non sia possibile provare il rispetto dei criteri mediante le prove stabilite, il notificante deve dimostrare il rispetto di tali criteri con altri mezzi.

In talune circostanze si possono richiedere prove tossicologiche ed ecotossicologiche.

C.2.1. *Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità $\geq$ 1 t/anno o in quantità totale $\geq$ 5 t*

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE E IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE: UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante: identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1. **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. **Formula bruta e formula di struttura**

1.2.1. Peso molecolare medio numerico

1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)

1.2.3. Identità e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero

1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identità e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Grado di purezza (in percentuale)

1.3.2. Natura delle impurità, compresi i prodotti secondari

1.3.2.1. Identità dei monomeri non reagiti

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi, precisarne: la natura, l'ordine di grandezza: ... ppm, ... %

1.3.5. Dati spettrali (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6.1. GPC

[1] L'autorità che riceve la notifica decide sotto la propria responsabilità se il polimero soddisfa tale criterio.

1.4. **Metodi di individuazione e di determinazione**

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, fornire informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. **Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1. **Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione e valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):

— ambiente di lavoro

— ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori d'applicazione e ripartizione approssimativa:

— industria

— operatori dell'agricoltura e dell'artigianato

— libera vendita

2.1.3. Se del caso, l'identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

2.1.4. Quantità e composizione dei rifiuti derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora note)

2.2. **Produzione e/o importazione prevista per ciascuna delle utilizzazioni e ciascuno dei settori di utilizzazione considerati**

2.2.1. Produzione e/o importazione complessiva in tonnellate/anno:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante è stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2 ed espressa in percentuale:

— durante il primo anno civile

— nei successivi anni civili

2.3. **Metodi e precauzioni raccomandati concernenti:**

2.3.1. La manipolazione

2.3.2. Il deposito

2.3.3. Il trasporto

2.3.4. L'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previste lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.3.6. Se del caso, informazioni relative alla suscettibilità all'esplosione qualora la sostanza si presenti sotto forma di polvere

2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**

2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio : avvelenamento)**

2.6. **Imballaggio**

3. PROPRIETA FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.0. **Stato della sostanza a 20° C e a 101,3 kPA**

3.1. **Intervallo di fusione (derivato ad esempio : dalla prova di stabilità termica)**

3.3. **Densità relativa**

3.6.1. Estraibilità in acqua

3.10. **Infiammabilità**

3.11. **Proprietà esplosive**

3.12. **Autoinfiammabilità**

3.15. **Dimensioni delle particelle**

Per le sostanze che possono essere commercializzate in una forma tale da creare il pericolo di esposizione per inalazione, occorrerebbe eseguire una prova per determinare la distribuzione delle particelle della sostanza nella forma in cui sarà commercializzata.

3.16. **Stabilità termica**

3.17. **Estraibilità in :**

— acqua a pH 2 e 9 a 37° C

— cicloesano

4. STUDI TOSSICOLOGICI

Caso per caso, le autorità competenti possono richiedere, senza per ciò ritardare l'accettazione della notifica, alcune prove tossicologiche in presenza di gruppi reattivi o di caratteristiche strutturali/fisiche o della conoscenza delle proprietà di componenti a basso peso molecolare del polimero o di potenziali rischi di esposizione. In particolare possono essere richieste prove sulla tossicità per inalazione (ad esempio : 4.1.2, 4.2.1) qualora esista un rischio potenziale di esposizione.

5. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

Caso per caso, le autorità competenti possono richiedere, senza per ciò ritardare l'accettazione della notifica, prove ecotossicologiche in presenza di gruppi reattivi, di caratteristiche strutturali/fisiche o della conoscenza di proprietà di componenti a basso peso molecolare del polimero o di rischi potenziali di esposizione.

In taluni casi possono inoltre essere richieste le seguenti prove :

— fotostabilità se il polimero non è specificamente reso stabile alla luce,

— estraibilità a lungo termine (test di lisciviazione), a seconda dei risultati di questa prova, puo essere richiesta, caso per caso, qualsiasi opportuna prova di lisciviazione.

6. POSSIBILITÀ DI RENDERE INNOCUA LA SOSTANZA

6.1. **A livello industria/artigianato**

6.1.1. Possibilità di riciclaggio

6.1.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati

6.1.3. Possibilità di distruzione :

— discarica controllata

— incenerimento

— impianto di depurazione delle acque

— altre

6.2. **A livello libera vendita**

6.2.1. Possibilità di riciclaggio

6.2.2. Possibilità di neutralizzare gli effetti indesiderati

6.2.3. Possibilità di distruzione :

— discarica controllata

— incenerimento

— impianto di depurazione delle acque

— altre

C.2.2 *Polimeri immessi sul mercato comunitario in quantità < 1 t/anno o in quantità totale < 5 t*

0. IDENTITÀ DEL FABBRICANTE ED IDENTITÀ DEL NOTIFICANTE; UBICAZIONE DEL LUOGO DI PRODUZIONE

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante: identità e indirizzi degli importatori della sostanza nella Comunità.

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA

1.1 **Denominazione**

1.1.1. Denominazione secondo la nomenclatura IUPAC

1.1.2. Altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione)

1.1.3. Numero CAS e denominazione CAS (se disponibile)

1.2. **Formula bruta e formula di struttura**

1.2.1. Peso molecolare medio numerico

1.2.2. Distribuzione dei pesi molecolari (DPM)

1.2.3. Identità e concentrazione dei monomeri di partenza e delle sostanze di partenza che saranno legate nel polimero

1.2.4. Indicazione dei gruppi terminali, identità e frequenza dei gruppi funzionali reattivi

1.3. **Composizione della sostanza**

1.3.1. Purezza in percentuale (%)

1.3.2. Natura delle impurità, inclusi i prodotti secondari

1.3.2.1 Identità dei monomeri non reagiti

1.3.3. Percentuale delle principali impurità (significative)

1.3.3.1. Percentuale di monomeri non reagiti

1.3.4. Se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibente oppure altri additivi precisarne: la natura, l'ordine di grandezza:
... ppm, ... %

1.3.5. Dati relativi allo spettro (UV, IR, NMR o spettro di massa)

1.3.6.1 GPC

1.4 **Metodi di individuazione e di determinazione**

Descrizione completa dei metodi seguiti o indicazione dei relativi riferimenti bibliografici

Oltre che sui metodi di individuazione e di determinazione, fornire informazioni sui metodi analitici noti al notificante che consentono di individuare una sostanza e i suoi prodotti di trasformazione dopo immissione nell'ambiente nonché di determinare l'esposizione umana diretta.

2. DATI RELATIVI ALLA SOSTANZA

2.0. **Produzione**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana ed ambientale connessa con il processo produttivo. Non sono richiesti dettagli precisi del processo produttivo, in particolare quelli di carattere delicato dal punto di vista commerciale.

2.0.1. Procedimenti tecnologici impiegati per la produzione

2.0.2. Valutazione dell'esposizione in sede di produzione:
— ambiente di lavoro
— ambiente

2.1. **Utilizzazioni previste**

Le informazioni fornite in questa parte devono essere sufficienti per consentire una stima approssimativa ma realistica dell'esposizione umana e ambientale alle sostanze, in connessione con le utilizzazioni proposte/previste.

2.1.1. Tipi di utilizzazione: descrivere la funzione della sostanza e gli effetti desiderati

2.1.1.1. Procedimento o procedimenti tecnologici in sede di impiego della sostanza (qualora noti)

2.1.1.2. Valutazione o valutazioni dell'esposizione in sede di impiego (qualora note):
— ambiente di lavoro
— ambiente

2.1.1.3. Forma nella quale la sostanza è immessa sul mercato: sostanza, preparato, prodotto

2.1.1.4. Concentrazione della sostanza nei preparati e nei prodotti commercializzati (qualora nota)

2.1.2. Settori di applicazione e ripartizione approssimativa:
— industrie
— operatori dell'agricoltura e dell'artigianato
— libera vendita

2.1.3. Se del caso, l'identità dei destinatari della sostanza, qualora sia nota

2.1.4. Qualità e composizione dei rifiuti derivanti dalle utilizzazioni proposte (qualora note)

2.2. **Produzione e/o importazione previste per ciascuna delle utilizzazioni o ciascuno dei settori di utilizzazioni considerati**

2.2.1 Produzione e/o importazione complessive in tonnellate/anno:
— durante il primo anno civile
— nei successivi anni civili

Per le sostanze prodotte al di fuori della Comunità per le quali, ai fini della notifica, il notificante sia stato designato unico rappresentante del fabbricante, queste informazioni debbono essere fornite per ciascuno degli importatori di cui al punto 0.

2.2.2. Produzione e/o importazione ripartita secondo le indicazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2, ed espressa in percentuale:
— durante il primo anno civile
— nei successivi anni civili

2.3. **Metodi e precauzioni raccomandati concernenti:**

2.3.1. La manipolazione

2.3.2. Il deposito

2.3.3. Il trasporto

2.3.4. L'incendio (natura dei gas di combustione o pirolisi, quando le utilizzazioni previsti lo giustificano)

2.3.5. Altri pericoli, in particolare reazione chimica con l'acqua

2.3.6. Se del caso, informazioni riguardanti la possibilità che la sostanza esploda qualora si presenti in forma di polvere

2.4. **Misure di emergenza in caso di dispersione accidentale**

2.5. **Misure di emergenza in caso di infortunio alle persone (esempio: avvelenamento)**

2.6. **Imballaggio**

3. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

3.0. **Stato della sostanza a 20° C e a 101,3 kPA**

3.1. **Intervallo di fusione (ad esempio: derivato dal test di stabilità termica)**

3.6.1. Estraibilità in acqua

3.10. **Infiammabilità** •

ALLEGATO VIII (Articolo 5)

INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, COMMA 2

Qualora non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessario fornire una determinata informazione, occorrerà addurre una adeguata motivazione, che dovrà essere accettata dall'autorità competente.

Il nome dell'ente o degli enti responsabili delle prove deve essere indicato.

LIVELLO 1

Studi fisico-chimici

Ulteriori studi delle proprietà fisico-chimiche dipendenti dai risultati degli studi di cui all'allegato VII. Detti studi potrebbero includere per esempio l'elaborazione di metodi analitici che consentano di osservare e individuare una sostanza o i suoi prodotti di trasformazione nonché studi sui prodotti della decomposizione termica.

Studi tossicologici

Studio di fertilità (una specie, una generazione, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta).

Se nella prima generazione si ottengono risultati dubbi, è necessario uno studio su una seconda generazione.

In funzione delle dosi somministrate potrebbero emergere indicazioni di teratogenicità. In tal caso è necessario effettuare uno studio formale di teratogenesi.

— Studio di teratogenesi (una specie, via di somministrazione più adatta)

  Questo studio è necessario se la teratogenicità non è stata esaminata o valutata nello studio di fertilità.

— Lo studio di tossicità subcronica e/o cronica, compresi gli studi speciali (una specie, maschi e femmine, via di somministrazione più adatta) è necessario se dai risultati dello studio con somministrazione ripetuta di cui all'allegato VII o da altre informazioni pertinenti emerge la necessità di un esame più approfondito.

  Tra gli effetti che rivelano la necessità di tale studio potrebbero ad esempio figurare:

  a) lesioni gravi o irreversibili;

  b) una dose "senza effetti" molto bassa o inesistente;

  c) un chiaro rapporto, per quanto riguarda la struttura chimica, tra la sostanza considerata ed altre sostanze che si sono dimostrate pericolose.

— Prove complementari di mutagenesi e/o prova o prove di screening della cancerogenesi, da effettuare secondo le modalità di cui all'allegato V.

  Se entrambe le prove di base danno esito negativo dovranno essere effettuate altre prove conformemente alle proprietà specifiche e all'utilizzazione proposta della sostanza.

  Se una prova o entrambe le prove di base danno risultati positivi, la prova complementare deve includere altri metodi di prova *in vivo* con gli stessi o con altri punti finali.

— Informazioni fondamentali di tossicocinetica.

Studi di ecotossicità

— Studio prolungato di tossicità sulla Daphnia magna (21 giorni)

— Prova su una pianta superiore

— Prova su un lombrico

— Ulteriori studi di tossicità su un pesce

— Prova di accumulazione in una specie; una specie, preferibilmente un pesce

— Studio o studi complementari di degradazione, qualora gli studi di cui all'allegato VII non abbiano provato una degradazione sufficiente.

— Studi complementari sull'assorbimento/desorbimento in funzione dei risultati delle prove di cui all'allegato VII.

LIVELLO 2

Studi tossicologici

A meno che esistano ragioni valide e giustificate per non ricorrervi, il programma delle prove deve riguardare i seguenti aspetti:

— studio di tossicità cronica

— studio di cancerogenesi

— studio di fertilità (per esempio: studio di riproduzione su tre generazioni); solo se si è constatato un effetto sulla fertilità a livello 1

— studio di embriotossicità sugli effetti peri e postnatali

— studio di teratogenesi (specie non impiegate nelle prove corrispondenti del livello 1)

— ulteriori studi tossicocinetici che includono la biotrasformazione e la farmacocinetica

— prove complementari per determinare la tossicità per determinati organi o la tossicità sistemica

Studi di ecotossicità

— Prove complementari di accumulazione, degradazione, mobilità e assorbimento/desorbimento

— Studi complementari di tossicità sui pesci

— Studi di tossicità sugli uccelli

— Studi complementari di tossicità su altri organismi.»

ALLEGATO IX (Articolo 19)

Parte A

Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per la protezione dei bambini

1. Imballaggi richiudibili

Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi richiudibili devono rispondere alla ISO 8317 (edizione 1° luglio 1989) che riguarda "Imballaggi di sicurezzza per i bambini - Requisiti e metodi di prova degli imballaggi richiudibili " adottata dall'Organizzazione internazionale per la Standardizzazione (ISO).

2. Imballaggi non richiudibili (p.m.)

3. Osservazioni

1. La conformità con la norma suddetta può essere attestata unicamente dai laboratori che soddisfano le norme europee EN serie 45 000.

2. Casi particolari

Se appare evidente che un imballaggio é sufficientemente sicuro per i bambini, in quanto essi non possono avere accesso al suo contenuto senza l'aiuto di un utensile, il saggio può non essere effettuato.

In tutti gli altri casi, e quando vi sono sufficienti ragioni per dubitare dell'efficacia di una chiusura di sicurezza per bambini adottata, l'autorità nazionale può chiedere al responsabile dell'immissione sul mercato di fornirle un attestato rilasciato da un laboratorio di saggio di cui al punto 1 precedente, nel quale si certifica:
- che il tipo di chiusura é tale da non richiedere saggi secondo la norma ISO sopraindicata; oppure
- che la chiusura in questione, sottoposta ai saggi previsti dalla norma ISO sopraindicata, é conforme alle prescrizioni imposte.

Parte B

Dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto.

Le specifiche tecniche relative ai dispositivi che consentono di rilevare i pericoli al tatto devono essere conformi alla norma EN 272 (edizione 20 agosto 1989), relativa all'avvertimento tattile di un pericolo.

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

97G0058

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(9651344) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

CHIETI
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via A. Herio, 21

L'AQUILA
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

LANCIANO
LITOLIBROCARTA
Via Renzetti, 8/10/12

PESCARA
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

SULMONA
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonvallazione Occidentale, 10

BASILICATA

MATERA
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69

POTENZA
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

CATANZARO
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27

COSENZA
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 51/53

PALMI
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

REGGIO CALABRIA
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

VIBO VALENTIA
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

ANGRI
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11

AVELLINO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30/32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

BENEVENTO
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

CASERTA
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29/33

CASTELLAMMARE DI STABIA
LINEA SCUOLA S.a.s.
Via Raiola, 69/D

CAVA DEI TIRRENI
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

ISCHIA PORTO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

NAPOLI
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168/170
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20/23
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75

NOCERA INFERIORE
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;

POLLA
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

SALERNO
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

BOLOGNA
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
EDINFORM S.a.s.
Via Farini, 27

CARPI
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

CESENA
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

FERRARA
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16/18

FORLÌ
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12

MODENA
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Emilia, 210

PARMA
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

PIACENZA
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

RAVENNA
LIBRERIA RINASCITA
Via IV Novembre, 7

REGGIO EMILIA
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

RIMINI
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

GORIZIA
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

PORDENONE
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

TRIESTE
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

TRIESTE
LIBRERIA INTERNAZIONALE ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F

UDINE
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

FROSINONE
CARTOLIBRERIA LE MUSE
Via Marittima, 15

LATINA
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28/30

RIETI
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

ROMA
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Pretura Civile, piazzale Clodio
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
CARTOLIBRERIA MASSACCESI
Viale Manzoni, 53/C-D
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68/70
LIBRERIA DEI CONGRESSI
Viale Civiltà Lavoro, 124

SORA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

TIVOLI
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

VITERBO
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Pietraro

LIGURIA

CHIAVARI
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37/38

GENOVA
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R

IMPERIA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Viale Matteotti, 43/A-45

LA SPEZIA
CARTOLIBRERIA CENTRALE
Via del Colli, 5

SAVONA
LIBRERIA IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

BERGAMO
LIBRERIA ANTICA E MODERNA
LORENZELLI
Viale Giovanni XXIII, 74

BRESCIA
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

BRESSO
CARTOLIBRERIA CORRIDONI
Via Corrdoni, 11

BUSTO ARSIZIO
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

COMO
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
NANI LIBRI E CARTE
Via Cairoli, 14

CREMONA
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72

GALLARATE
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Piazza Risorgimento, 10
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

LECCO
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

LODI
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

MANTOVA
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

MILANO
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 15

MONZA
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

PAVIA
LIBRERIA INTERNAZIONALE GARZANTI
Palazzo dell'Università

SONDRIO
LIBRERIA ALESSO
Via Caimi, 14

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5/6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Viale De Gasperi, 22

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81/83
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **ASTI**
LIBRERIA BORELLI
Corso V. Alfieri, 364
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Piazza Vittoria, 4
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA ANTONIO PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **ALGHERO**
LIBRERIA LOBRANO
Via Sassari, 65
◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30/32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11

SICILIA

◇ **ACIREALE**
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s
Via Caronda, 8/10
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **ALCAMO**
LIBRERIA PIPITONE
Viale Europa, 61
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106/108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA ARLIA
Via Vittorio Emanuele, 62
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
◇ **ENNA**
LIBRERIA BUSCEMI
Piazza Vittorio Emanuele, 19
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132/134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15/19
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FLACCOVIO DARIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **RAGUSA**
CARTOLIBRERIA GIGLIO
Via IV Novembre, 39
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84/86 R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46 R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA S.n.c.
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23/27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45/47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via Terme, 5/7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
LIBRERIA EUROPA
Corso Italia, 6
◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **CONEGLIANO**
CARTOLERIA CANOVA
Corso Mazzini, 7
◇ **PADOVA**
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
LIBRERIA DRAGHI-RANDI
Via Cavour, 17/19
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
LIBRERIA BELLUCCI
Viale Monfenera, 22/A
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
LIBRERIA GOLDONI
Via S. Marco 4742/43
◇ **VERONA**
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11